



Datum: 21.12.2016
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9668737-A-161221-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Corticosteroide (ausgenommen Formulierungen zur Anwendung auf der Haut)

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Oktober 2016 (aktualisiert am 24. November 2016) zu folgenden Empfehlungen (siehe unten) für Corticosteroide (ausgenommen Formulierungen zur Anwendung auf der Haut).



2. Beclomethason enthaltende Arzneimittel (ausgenommen Formulierungen zur Anwendung auf der Haut)²

*Zusammenfassung der Merkmale³ Beclomethason enthaltender Arzneimittel (ausgenommen Formulierungen **zur Anwendung auf der Haut**)²*

Abschnitt 4.4 bzw. 4.5, falls zutreffend:

Beclomethason ist weniger abhängig vom CYP3A-Metabolismus als einige andere Corticosteroide, und Wechselwirkungen sind im Allgemeinen unwahrscheinlich. Die Möglichkeit systemischer Wirkungen bei der gleichzeitigen Anwendung starker CYP3A-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Cobicistat) kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, weshalb bei der Anwendung solcher Mittel Vorsicht geboten ist und eine entsprechende Überwachung empfohlen wird.

*Packungsbeilage Beclomethason enthaltender Arzneimittel (ausgenommen Formulierungen **zur Anwendung auf der Haut**)²*

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von [Bezeichnung des Arzneimittels] verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

3. Alle Corticosteroide außer Beclomethason und ausgenommen Formulierungen zur Anwendung auf der Haut²

Zusammenfassung der Merkmale³ aller Corticosteroide außer Beclomethason und ausgenommen Formulierungen zur Anwendung auf der Haut² - Doppelt durchgestrichener Text stellt Löschungen im Vergleich zur Empfehlung des PRAC dar, die am 26. September 2016 veröffentlicht wurde.

Abschnitt 4.4 bzw. 4.5, falls zutreffend:

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger⁴ Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. ~~Es wurden Fälle von Morbus Cushing und adrenaler Suppression berichtet.~~ Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen⁵ überwacht werden. ~~Alternative Corticosteroide, die weniger stark vom CYP3A-Metabolismus abhängen, z. B. Beclomethason für die intranasale oder inhalative Anwendung, sollten in Erwägung gezogen werden; dies gilt insbesondere für eine langfristige Anwendung.~~

² „Topische Formulierungen“ was replaced by „Formulierungen zur Anwendung auf der Haut“ on 24 November 2016.

³ „des Arzneimittels“ was deleted on 24 November 2016.

⁴ „Cobicistat enthaltender“ was replaced by „cobicistathaltiger“ on 24 November 2016.

⁵ „Corticosteroid-Nebenwirkungen“ was replaced by „Corticosteroidnebenwirkungen“ on 24 November 2016.

Packungsbeilage aller Corticosteroide außer Beclomethason und ausgenommen Formulierungen zur Anwendung auf der Haut²

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von [Bezeichnung des Arzneimittels] verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).